

Etupes, le 17 avril 2014

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire

ACTION CORRECTIVE

Désignation du produit	référence	lot
Synthes Trauma External Fixation System (Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring and Large)	Voir fichier en pièce jointe	

Veillez noter que c'est uniquement une mise à jour de l'étiquetage des produits et il ne faut pas les renvoyer

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur le système de fixateur externe. Nos informations indiquent que votre établissement utilise ce matériel. Synthes vous demande de prendre connaissance de ces informations et de renvoyer le formulaire dûment complété (page 4)

Description du problème :

L'étiquetage a changé sur le système de fixation externe (petit, moyen, grand et DO Ring) suivant la nouvelle terminologie d'IRM en raison des changements des protocoles d'essais pour désigner un produit IRM sans danger, IRM sans danger sous certaines conditions ou IRM potentiellement dangereux. Les articles métalliques ne sont plus identifiés comme un produit IRM sans danger et donc le système Ex-Fix n'est plus étiqueté, produit IRM sans danger. Les systèmes Synthes Ex fix sont maintenant identifiés comme IRM sans danger sous certaines conditions et ces systèmes peuvent entrer dans l'environnement d'IRM et doivent être classés ainsi :

- **Mode opératoire normal :**
 - Les fixateurs externes Synthes petit et grand : positionnés en dehors du tunnel de l'IRM
 - Les fixateurs medium et distracteurs : 7 cm au moins par rapport à l'extérieur du tunnel de l'IRM
- **Mode contrôlé 1^{er} niveau :**
 - Tous les systèmes Ex-Fix : complètement en dehors du tunnel de l'IRM

Se référer à la notice d'information sur l'IRM pour les produits implantables.

Risque patient :

En utilisant les systèmes Ex-Fix dans le tunnel de l'IRM ou moins de 7 cm à l'extrémité extérieure du tunnel, s'ils sont marqués IRM sans danger ou IRM sans danger sous certaines conditions, peuvent provoquer un échauffement du produit plus important que 6 degrés

Celsius. Cette chaleur peut provoquer un dommage thermique des tissus mous ou des os, ce qui représente un inconfort ou une douleur pour le patient. Ca ne nécessite pas une intervention chirurgicale ou une période d'hospitalisation prolongée mais cela demande un traitement médical approprié.

Historique :

La nouvelle terminologie utilisée par les fabricants de dispositifs médicaux pour tester et identifier les produits ASTM F2503, *Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans la résonance magnétique* ainsi que les guides de recommandation actuel de la FDA, donne un système uniforme pour l'identification des conditions d'IRM pour chaque dispositif médical. Les étiquetages d'IRM et les icônes correspondant à chacun des termes réduisent le risque patient quand les dispositifs potentiellement dangereux entre dans l'environnement d'IRM.

La terminologie standard est :

IRM sans danger : article non conducteur, non métallique et non magnétique tel que le plastique et ne pose aucun risque dans tous les environnements d'IRM

IRM sans danger sous certaines conditions : utilisé pour un article qui ne pose pas de danger connu dans un environnement d'IRM spécifique, avec les conditions d'utilisation spécifiques. Les conditions qui définissent l'environnement IRM comprennent la puissance du champ magnétique statique, les ondes de radio fréquence, le taux d'absorption spécifique, distorsion d'artefact autour de l'image. Pour ces systèmes, l'étiquetage du dispositif comprend les résultats des essais du comportement de l'article dans l'environnement IRM.

IRM potentiellement dangereux : défini un article qui pose danger dans tous les environnements IRM tel que une paire de ciseaux ferromagnétique.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Tous les fixateurs externes doivent être considérés comme IRM sans danger sous certaines conditions
- renvoyer le formulaire page 4 dûment complété et signé par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com afin de nous assurer de la réception de l'information dans les plus brefs délais
- Détruisez toutes les techniques opératoires listées à la page 9
- Mettez à jour vos archives avec l'information d'étiquetage mise à jour
- Transmettre immédiatement cette information à toute personne concernée
- Si un produit mentionné ci-dessus a été envoyé dans un autre établissement, merci de l'informer et transmettre ce courrier
- Les mises à jour du produit peuvent être trouvées sur le site http://syntheskyo.com/global_trauma_kyo/home/home.htm
- Trouver ci-joint les conditions actuelles de l'utilisation dans l'environnement IRM
- Conserver une copie de cette notification

Les autorités compétentes ont été informées, Synthes GmbH ayant volontairement engagé cette action. Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.75 ainsi que votre délégué commercial.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Pierre Van Iwaarden
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Formulaire d'accusé de réception d'action corrective FSN20131470

Système de fixateur externe « IRM sans danger sous certaines conditions »

Section de vérification

Désignation du produit	référence	lot
Synthes Trauma External Fixation System (Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring and Large)	Voir fichier en pièce jointe	

Veillez noter que c'est uniquement une mise à jour de l'étiquetage des produits et il ne faut pas les renvoyer

Nous avons identifié les produits dans notre stock. Nous avons pris en compte les informations.

Nous avons bien pris en compte les informations mais nous n'avons pas ce produit

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :

Liste détaillée des lots concernés :

Part Description	Part Number	Lot Number
Pins etc. For Large External Fixator - MR Conditional Devices	293.350 to 293.360	ALL
	293.400 to 293.490	
	293.500 to 293.590	
	293.620 to 293.690	
	293.720 to 293.790	
	293.830 to 293.890	
	293.930 to 293.940	
	294.300	
	294.430 to 294.460	
	294.520 to 294.570	
	294.650 to 294.680	
	294.710 to 294.760	
	294.769	
	294.771 to 294.779	
	294.782 to 294.788	
	294.792 to 294.798	
	494.769	
	494.771 to 494.779	
	494.782 to 494.788	
	494.792 to 494.798	
294.450SHA to 294.460SHA		
294.520SHA to 294.570SHA		
294.670SHA to 294.680SHA		
294.730SHA to		

	294.760SHA	
	294.776SHA to 294.779SHA	
	294.782SHA to 294.788SHA	
	294.796SHA	
	494.784SHA to 494.786SHA	
Large External Fixation - MR Conditional Devices	390.002 to 390.013	ALL
	394.790 to 394.793	
	394.800 to 394.890	
	394.900 to 394.920	
Small External Fixation - MR Conditional Devices	390.041	ALL
	395.600 to 395.670	
	395.680 to 395.688	
	395.578	
	176.440S	
	898.000	
Medium & DO Ring External Fixation - MR Conditional Devices	292.410	ALL
	390.026 to 390.037	
	390.051	
	394.055	
	395.690 to 395.693	
	395.779 to 395.798	
	03.311.010 to 03.311.015	
	03.311.020 to 03.311.025	
	03.311.031 to 03.311.038	
	03.311.041 to 03.311.048	
	03.311.050 to 03.311.059	
	03.311.060 to 03.311.061	
	03.311.061.01	

	03.311.061.10	
	03.311.062	
	03.311.070 to 03.311.071	
	03.311.081 to 03.311.084	
	03.311.090 to 03.311.092	
	03.311.106 to 03.311.108	
	03.311.110 to 03.311.115	
	03.311.120 to 03.311.125	
	03.311.130 to 03.311.135	
	03.311.140	
	03.311.171 to 03.311.175	
	03.311.201 to 03.311.205	
	03.311.212 to 03.311.215	
	03.311.220 to 03.311.250	
	03.311.308 to 03.311.318	
	03.311.320 to 03.311.324	
	03.311.344 to 03.311.348	
	03.311.350	
	03.311.373 to 03.311.378	
	03.311.380	
	03.311.391 to 03.311.397	
	03.311.406	
	03.311.412	
	03.311.418	
	03.311.425	
	03.311.450	
	03.311.451	
	03.311.808	
	03.311.810 to 03.311.818	

	03.311.820 to 03.311.824	
	03.311.844 to 03.311.848	
	03.311.850	
	03.311.873 to 03.311.878	
	03.311.880	
	03.311.891 to 03.311.892	
	03.311.896 to 03.311.897	
	03.311.910 to 03.311.918	
	03.311.940 to 03.311.948	
	03.311.960 to 03.311.968	
	03.311.970	
	03.311.980 to 03.311.988	
	03.311.990	
Wire and Schanz Screw - MR Conditional Devices	292.750	ALL
	294.550	
	03.311.031S	
	03.311.032S	
	03.311.033S	
	03.311.041S	
	03.311.042S	
	03.311.043S	
Wrist - MR Conditional Devices	03.304.220S	ALL
	03.304.222S	
	03.304.320S	
	03.304.322S	

Affected Labelling (Surgical Techniques and Flyers)	Number	Updated Revision	Outdated Revisions
SurgTech - External Distal Radius Fixator	036.000.233	AB	AA
SurgTech - Small External Fixator	036.000.182	AC	AA, AB
SurgTech - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile	036.000.389	AC	AA, AB
SurgTech - Large and Medium-Size External Fixators	036.000.237	AB	AA
Flyer - Medium External Fixator	036.000.236	AB	AA
Flyer - Large External Fixator	036.000.243	AB	AA
SurgTech - The Distraction Osteogenesis Ring System	036.000.643	AC	AA, AB
SurgTech - Elbow Hinge Fixator	036.000.663	AB	AA
Flyer - Elbow Hinge Fixator	036.000.662	AB	AA
SurgTech - Hydroxyapatite-Coated Schanz Screws	036.000.037	AB	AA
Flyer - Synthes External Fixation. Three dimensions, one system.	036.000.893	AB	AA
Flyer - External Fixation. Rod Systems and Supplements.	036.000.555	AB	AA
Flyer - Synthes Pediatric Solutions	036.000.828	No Update	all
Flyer - External Distal Radius Fixator	036.000.232	No Update	all
Flyer - Small External Fixator	036.000.184	No Update	all
Flyer - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile	036.000.388	No Update	all